

(19)



Europäisches Patentamt

European Patent Office

Office européen des brevets



(11)

EP 0 858 788 A1

(12)

EUROPÄISCHE PATENTANMELDUNG

(43) Veröffentlichungstag:
19.08.1998 Patentblatt 1998/34

(51) Int. Cl.⁶: **A61F 9/007**

(21) Anmeldenummer: 98101679.3

(22) Anmeldetag: 31.01.1998

(84) Benannte Vertragsstaaten:
AT BE CH DE DK ES FI FR GB GR IE IT LI LU MC
NL PT SE
Benannte Erstreckungsstaaten:
AL LT LV MK RO SI

(30) Priorität: 15.02.1997 DE 19705815

(71) Anmelder:
Heidelberg Engineering Optische Messsysteme
GmbH
69121 Heidelberg (DE)

(72) Erfinder:
Burk, Reinhard O.W., Dr.
69118 Heidelberg (DE)

(74) Vertreter:
Schmitt, Meinrad, Dipl.-Ing. et al
Reble, Klose & Schmitt
Patente & Marken
Postfach 12 15 19
68066 Mannheim (DE)

(54) Medizinisches Gerät, insbesondere zur Senkung des Augeninnendrucks

(57) Ein medizinisches Gerät dient insbesondere zur Bsenkung des Augeninnendrucks durch Bearbeiten des Schlemm-Kanals und des dem Schlemm-Kanal unmittelbar angelagerten Gewebes des Trabekelmaschenwerkes mit Hilfe einer Sonde. Als Sonde ist ein an einen Laser angeschlossener elastisch und/oder plastisch zu einem Kreisbogenabschnitt verformter bzw. verformbarer Lichtleiter (12) vorgesehen, der mit einer Oberflächenbeschichtung (3) versehen ist, die den Austritt eines Laserstrahls an wenigstens einer Austrittsöffnung (4) in einem Winkel von 90° zum Verlauf des Lichtleiters (12), zur Innenkrümmung (13) des Lichtleiters (12) gerichtet, ermöglicht.

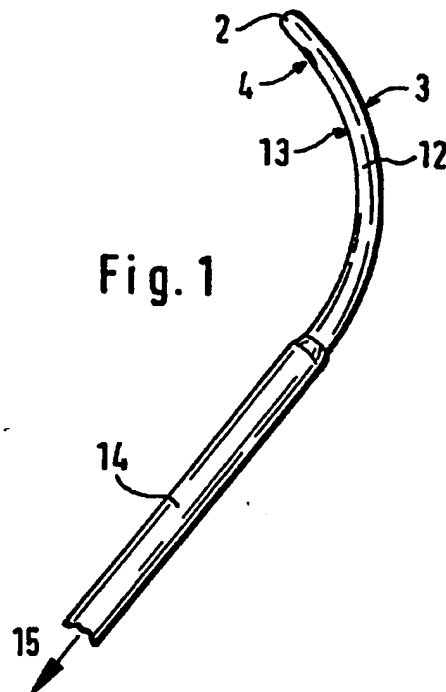


Fig. 1

B Beschreibung

Die Erfindung betrifft ein medizinisches Gerät gemäß den im Oberbegriff des Patentanspruchs 1 angegebenen Merkmalen.

Aus der internationalen Patentanmeldung WO 92/17138 A2 ist ein derartiges medizinisches Gerät mit einem Laser bekannt, an welchem eine Sonde über einen Lichtleiter angeschlossen ist. Das Ende des Lichtleiterkabels oder der Lichtleiterfasern ist in einer Hülse angeordnet, welche in das Sondengehäuse eingeführt ist und innerhalb des Sondengehäuses sind zusätzliche lichtleitende Mittel wie Linsen und Prismen zur Strahlenleitung bzw. Strahlenumlenkung. Das Gerät und insbesondere die Sonde ist im Hinblick auf die recht großen Abmessungen nicht ohne weiteres in der Mikrochirurgie oder der Augenheilkunde einsetzbar.

Desweiteren ist aus der Offenlegungsschrift DE 38 31 141 A1 ein Verfahren und eine Vorrichtung zur Mikrochirurgie am Auge mittels Laserstrahlung bekannt. Die Vorrichtung enthält ein Handstück, in welchem zum einen ein Lichtleiter oder eine Lichtleitfaser und zum anderen eine Saug- bzw. Spüleinrichtung zur Entfernung des von der Laserstrahlung abgetragenen Gewebes vorgesehen ist. Das Licht tritt frontal aus dem freien Ende des Lichtleiters heraus, wobei das Lichtleiterende zusammen mit der Saug- bzw. Spüleinrichtung in einem besonderen Kopfteil angeordnet sind. Auch diese Vorrichtung weist nicht unerhebliche Abmessungen auf, durch welche der Einsatz in der Mikrochirurgie auf besondere Fälle beschränkt ist.

Glaukome zählen in den Industriestaaten zu den häufigsten Ursachen für eine Erblindung. Das gemeinsame Merkmal dieser Krankheitsgruppe ist in der überwiegenden Anzahl der Fälle eine Erhöhung des Augeninnendrucks über ein von Sehnerv und Nervenfaserschicht toleriertes Niveau hinaus. Unbehandelt kommt es zu einer fortschreitenden Atrophie des Sehnerven. Der progrediente Verlust von Nervenfasern führt im Spätstadium der Erkrankung zu fortschreitenden Gesichtsfeldausfällen, unbehandelt kommt es zum irreversiblen vollständigen Funktionsverlust mit Erblindung. Die Behandlung richtet sich nach der jeweiligen Form des Glaukoms, im Vordergrund steht die Senkung des intraokularen Druckes. Ursache für die Drucksteigerung ist ein erhöhter Widerstand im Abflußsystem des Kammerwassers. Das Kammerwasser, das mit einer Rate von ungefähr $2.5 \mu\text{l}/\text{min}$ gebildet wird, verläßt das Auge zu >80% im Bereich des Kammerwinkels und zu >20% im Bereich des Ziliarkörpers. Über das in der Kammerwinkelregion gelegene Trabekelwerk erreicht es den Schlemm-Kanal und wird von hier über die Kammerwasservenen unter die Bindehaut geleitet, wo die Resorption in den Bindehautgefäßen erfolgt. Der Hauptwiderstand des Kammerwasserabflusses liegt in der inneren Wand des Schlemm-Kanals und dem benachbarten Trabekelwerk. Die Behandlung der Glaukome ist im Anfangsstadium der Erkrankung zumeist

medikamentös. Wenn sich kein ausreichender drucksenkender Effekt mehr erzielen läßt, kommen chirurgische oder laserchirurgische Verfahren zur Anwendung. Die bisher verfügbaren Methoden zur nichtmedikamentösen Augeninnendrucksenkung zeichnen sich dadurch aus, daß sie nicht primär am Ort der stärksten Widerstandserhöhung wirken.

Es ist die Argonlasertrabekuloplastik bekannt, bei der über ein Kontaktglas mit speziellen Linsensystemen an der Spaltlampe Laserimpulse durch die Augenvorderkammer auf das Trabekelmaschenwerk gerichtet werden, die eine Straffung des Trabekelwerkes zum Ziel haben und dadurch den Kammerwasserabfluß in den Schlemm-Kanal hinein verbessern sollen. Dieses Verfahren führt zwar zu einer vorübergehenden Augeninnendrucksenkung in den meisten Fällen, durch die Auslenkung des Laserstrahls durch die Vorderkammer hindurch auf die gegenüberliegende Seite des Maschenwerkes ist die Zielgenauigkeit jedoch begrenzt, die Ausbildung von Verklebungen (Synchien) im Bereich der Kammerwinkelregion ist eine der Komplikationen. Insbesondere ist die Eindringtiefe der Laserimpulse schwer zu kontrollieren.

Bekannt ist auch die Photoablation des Trabekelwerks ab interno, bei der als Laserquellen entweder ein Erbium-Yag Laser (Er:Yag) oder ein Neodymium-Yag Laser (Nd:Yag) oder ein Excimer-Laser eingesetzt werden, deren Impulse mittels Fiberoptiken durch die Augenvorderkammer hindurch auf das jeweils gegenüberliegende Trabekelmaschenwerk gerichtet sind. Darüber hinaus wurden Versuche unternommen, die Laserimpulse eines Nd:Yag Lasers durch ein Kontaktglas auf die gegenüberliegende Kammerwinkelregion zu applizieren, ohne das Auge zu eröffnen. Alternativ wurden ab interno Sklerostomien experimentell auch mit gepulstem Farbstofflaser oder Argon-Laser über Kontaktglas durchgeführt. Auch bei diesen Verfahren ist die Eindringtiefe der Laserimpulse schwer zu kontrollieren. Viele Experimentatoren versuchen, einen durchgreifenden Effekt durch die angrenzende Lederhaut hindurch zu erzielen, um den Subkonjunktivalraum (Region unmittelbar unter der Augenapfelbindehaut) zu eröffnen und einen direkten Abfluß in dieses Gebiet zu ermöglichen. Aufgrund der Narbenreaktionen haben die erwähnten Techniken keine Verbreitung über einen klinisch experimentellen Ansatz hinaus erlangen können.

Bei der bekannten Laser-Sklerostomie ab externo wird eine Fistel zum Kammerwasseraustritt unter die Bindehaut geschaffen, wobei mittels eines Excimer-Lasers oder eines Er:Yag Lasers nach Eröffnung der Augenbindehaut die Sklera in gesamter Dicke durchschossen wird. Bei diesem Verfahren resultiert ein durchgreifender Defekt in der Augenlederhaut (Sklera). Die dauerhafte Resorption des Kammerwassers setzt voraus, daß der Zugang nicht vernarbt, was bei diesem Verfahren jedoch eine typische Komplikation darstellt, ebenso wie bei den herkömmlich manuell durchgeführten Operationen. Im Gegensatz zu den konventionellen

chirurgischen Verfahren wird die Iris (Regenbogenhaut) bei der Laser Sklerostomie jedoch nicht zusätzlich partiell entfernt (Iridektomie), wodurch sich als weitere Komplikationsmöglichkeit der Verschluss der geschaffenen Fistel durch das Hineinziehen der Iris ergibt. Durch den zusätzlichen medikamentösen Einsatz von Antimetaboliten wie Mitomycin C oder 5-Fluorouracil wird oftmals versucht, die überschießende Vernarbung im Bereich der Bindehaut zu kontrollieren. Als gravierender Nachteil ist hier die hohe Toxizität der verwendeten Substanzen anzuführen.

Allen derzeit im klinischen Einsatz oder in Laborversuchen experimentell erprobten medizinischen Geräten und Verfahren ist gemeinsam, daß sie nicht selektiv eine Verbesserung des Kammerwasserabflusses an den intraokularen Strukturen erreichen, die den Ort des Hauptwiderstandes im Ausflusssystem aus der Augenvorderkammer darstellen. Bei den bekannten Verfahren wird der Laserimpuls durch die Vorderkammer hindurch auf gegenüberliegende Gewebeariale gerichtet. Bei den bekannten Verfahren erfolgen die ersten Effekte im Bereich des Trabekelmaschenwerks, wobei die in den tieferen Strukturen gleichfalls auftretenden Wirkungen nicht abgeschätzt werden können.

Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde ein medizinisches Gerät zu schaffen, welches die aufgezeigten Nachteile vermeidet und bei kompakter kleiner Bauweise gleichwohl eine einfache Handhabung ermöglicht. Das medizinische Gerät soll vor allem in der Mikrochirurgie und/oder in der Augenheilkunde zum Einsatz gelangen. Mit dem medizinischen Gerät soll vor allem der Abflußwiderstand für das Kammerwasser im Augeninneren an genau den Strukturen reduziert werden, die für den Hauptbestandteil des intraokularen Kammerwasser-Abflußwiderstandes verantwortlich sind und die übrigen Gewebebestandteile geschont werden.

Diese Aufgabe wird gemäß Merkmalen des Patentanspruchs 1 gelöst. Vorteilhafte Ausgestaltungen der Erfindung sind in den Unteransprüchen angegeben.

Das erfindungsgemäße Gerät zeichnet sich durch eine funktionsgerechte Konstruktion und einem kompakten Aufbau aus. Es ist in der Mikrochirurgie zur Abtragung oder Veränderung von Gewebe und insbesondere in der Augenheilkunde zur Reduktion des Augeninnendrucks geeignet. Das Gerät ermöglicht im Gegensatz zu den bekannten laserchirurgischen Ansätzen eine der Abflußrichtung einer Gewebsflüssigkeit entgegengesetzte Reihenfolge der Gewebeabtragung. So läßt sich mittels des erfindungsgemäßen Geräts eine Schlemm-Kanal Laser-Trabekulotomie (SKLT) durchführen, die darauf abzielt, den Abflußwiderstand im Augeninneren an genau den Strukturen zu reduzieren, die für den Hauptbestandteil des intraokularen Kammerwasserabflußwiderstandes verantwortlich sind. Alle übrigen Gewebebestandteile sollen so weit wie irgend möglich geschont werden. Das medizinische Gerät ermöglicht die Senkung des Augeninnendrucks durch Bearbeiten des Schlemmkanals und/oder des

dem Schlemmkanal unmittelbar angelagerten Gewebes mittels der Lichtleitersonde mit einem gebogenen und/oder glexiblen Abschnitt. Mittels des erfindungsgemäßen Geräts wird in besonders zweckmäßiger Weise die Erzeugung von Poren in Gewebe, insbesondere im Trabekelmaschenwerk ermöglicht, ohne daß benachbarte Gewebestrukturen in Mitleidenschaft gezogen werden. Dies gilt ganz allgemein in der Mikrochirurgie und Gewebebehandlung.

In der Augenheilkunde wird das Besondere an dem erfindungsgemäß durchführbaren Verfahren darin gesehen, daß im Gegensatz zu den bislang in der Erprobung befindlichen laserchirurgischen Ansätzen die zur Abflußrichtung des Kammerwassers entgegengesetzte Reihenfolge der Gewebeabtragung erfolgt. Der Kammerwasserstrom verläßt das Auge, indem er aus der Vorderkammer über das Trabekelmaschenwerk durch die Innenwand des Schlemm-Kanals in den Schlemm-Kanal eintritt und von hier aus über die Kammerwasservenen das Auge verläßt. In dieser identischen Reihenfolge wird die Gewebeabtragung bei bisher in Erprobung befindlichen minimal invasiven laserchirurgischen ab interno Techniken herbeigeführt. Hierbei kann jedoch die Eindringtiefe nur schlecht gesteuert werden, eine Eröffnung der Außenwand des Schlemm-Kanals ist nicht sicher auszuschließen. Von einigen Arbeitsgruppen wird dies sogar bewußt herbeigeführt und die benachbarte Augenlederhaut zusätzlich durchdrungen, um zusätzlich einen Kammerwasserabfluß unter die Bindehaut des Augapfels zu erreichen. Die Schlemm-Kanal Laser Trabekulotomie hat dagegen zum Ziel, den Schlemm-Kanal selbst weitestgehend intakt zu lassen und lediglich Poren in der Innenwand, die der Augenvorderkammer benachbart ist und nur durch das Trabekelwerk von dieser getrennt wird, zu schaffen. Die bei der Schlemm-Kanal Laser Trabekulotomie zu behandelnden Strukturen sind die Innenwand des Schlemm-Kanals (der Vorderkammer zugewandte Begrenzung des Schlemm-Kanals) und das juxtakanalikuläre (dem Schlemm-Kanal unmittelbar angelagertes) Gewebe des Trabekelmaschenwerks. Es handelt sich erfindungsgemäß bei der SKLT um die Kombination der bekannten laserinduzierten Gewebeabtragung aus dem Bereich des Trabekelmaschenwerkes mit dem bekannten Operationszugang der chirurgischen Trabekulotomie nach Harms und Mackensen.

Die Erfindung wird in der folgenden Beschreibung anhand der in der Zeichnung dargestellten Ausführungsbeispiele näher erläutert, ohne daß insoweit eine Beschränkung erfolgt. Es zeigen:

Fig. 1 eine erste Ausführungsform für die Ausgestaltung eines derartigen Gerätes,

Fig. 2 eine weitere Ausführungsform des Gerätes gemäß Fig. 1,

Fig. 3 eine Ausgestaltung des Lichtleiters als

den diese Pulse in den regenerativen Verstärker eingekoppelt und dort bis zu einer Pulsenergie von 1,5 mJ verstärkt. Bei Pulsauern von ca 30ps tritt der Prozeß der Gewebeabtragung bereits bei Energiedichten von 20J/cm² ein. Diese geringen Energien erlauben eine nahezu lokale Gewebeabtragung mit minimaler schädigender Auswirkung auf umliegende Strukturen.

Des weiteren ist die Verwendung eines kommerziell erhältlichen Diodenlasersystems in Zusammenhang mit dem geschilderten erfindungsgemäßen Verfahren und Gerät ohne weiteres möglich, insbesondere wenn aufgrund spezieller anatomischer Gegebenheiten ein Koagulationseffekt gewünscht ist. Die Bezeichnung für diese Variante der SKLT ist die Schlemm-Kanal Laser Trabekulo-Koagulation.

Die Gewebeabtragung erfolgt entgegengesetzt zur Kammerwasserabflußrichtung. Hierdurch wird sichergestellt, daß lediglich die Regionen, die die Bereiche des größten Widerstandes im Kammerwasserabflußsystem darstellen, therapiert werden.

Das Verfahren der Schlemm-Kanal Laser Trabekulotomie ist nach folgenden Kriterien konzipiert worden: Durch die Einführung der lichtleitenden Faser in den Schlemm-Kanal werden als Haupteffekte erreicht, daß

(1) der gewebeabtragende Laserstrahl direkt auf die Innenwand des Schlemm-Kanals gerichtet ist und damit unmittelbar in Nähe der zu behandelnden Struktur liegt. Es wird sichergestellt, daß die Innenwand des Schlemm-Kanals behandelt wird und auch das angrenzende (juxtakanalikuläre) Trabekelmaschenwerk laserchirurgisch bearbeitet werden kann;

(2) der Außenradius des Lichtleiters an der äußeren Wand des Schlemm-Kanals entlangläuft und diese Wandstruktur somit gleichzeitig vor unerwünschten Effekten mechanisch geschützt ist.

Diese Vorgehensweise ermöglicht es Poren im Trabekelmaschenwerk zu erzeugen, ohne benachbarte Strukturen in Mitleidenschaft zu ziehen.

Im Gegensatz zu dem hier dargelegten Verfahren ist es bisher üblich, den Laserimpuls durch die Vorderkammer hindurch auf gegenüberliegende Gewebeareale zu richten. Die ersten Effekte erfolgen bei den bereits bekannten Verfahren im Bereich des Trabekelmaschenwerkes, die in tieferen Strukturen ebenfalls auftretenden Wirkungen können nicht abgeschätzt werden.

Patentansprüche

1. Medizinisches Gerät, insbesondere zur Augeninnendrucksenkung durch Bearbeiten des Schlemm-Kanals und des dem Schlemm-Kanal unmittelbar angelagerten Gewebes des Trabekelmaschenwerkes, enthaltend eine Sonde mit einem an einen Laser anschließbaren Lichtleiter (1, 12),

dadurch gekennzeichnet, daß der Lichtleiter (1, 12) mit einer Oberflächenbeschichtung (3) versehen ist, daß die Oberflächenbeschichtung (3) wenigstens eine Austrittsöffnung (4, 5 bis 11) aufweist und daß die genannte Austrittsöffnung in einem gebogenen oder biegbaren Abschnitt, insbesondere am Ende des Lichtleiters (1, 12), angeordnet ist.

2. Medizinisches Gerät nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die wenigstens eine Austrittsöffnung (4, 5 bis 11) den Austritt des Laserlichts zur Seite und/oder Innenkrümmung (13) ermöglicht und/oder in einem Winkel von im wesentlichen 90° zum Verlauf des Lichtleiters oder der Tangente an den genannten Abschnitt des Lichtleiters (1, 12).
3. Gerät nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß die Austrittsöffnung (4, 5 bis 11) an der Innenseite des gebogenen oder biegbaren Abschnitts angeordnet ist und/oder daß die wenigstens eine Austrittsöffnung (4) im Bereich der Lichtleiterspitze (2) vorgesehen ist.
4. Gerät, insbesondere nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß der Lichtleiter (1, 12) gemeinsam mit der die Austrittsöffnung (4, 5 bis 11) aufweisenden Oberflächenbeschichtung (3) flexibel ausgebildet ist und/oder elastisch und/oder plastisch verformbar ausgebildet ist.
5. Gerät nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, daß sich der Lichtleiter (12) über eine Bogenlänge insbesondere eine Kreisbogenlänge, in der Größenordnung von 90° bis 120° erstreckt und entweder rechts- oder linksläufig geformt ist.
6. Gerät nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, daß sich der Lichtleiter (1) über den gesamten Bogen, insbesondere Kreisbogen des Schlemm-Kanals erstreckt.
7. Gerät nach einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, daß der Lichtleiter (1, 12) eine abgerundete Lichtleiterspitze (2) aufweist und/oder daß beabstandet zur Lichtleiterspitze (2) ein Handgriff (14) vorgesehen ist, durch welchen der Lichtleiter (1, 12) insbesondere zu einem Anschluß (15), geführt ist.
8. Gerät nach einem der Ansprüche 1 bis 7, dadurch gekennzeichnet, daß der Lichtleiter (1, 12) zur Abgabe von simultanen Laserimpulsen zur Innenkrümmung (13) des Lichtleiters (1, 12) gerichtet mehrere Austrittsöffnungen (4 bis 11) aufweist.
9. Gerät nach einem der Ansprüche 1 bis 8, dadurch gekennzeichnet, daß an den Lichtleiter (1) ein

Er:Yag Laser angeschlossen ist oder daß als Laserquellen ein Holmium Laser oder ein Nd:YLF-Lasersystem vorgesehen sind oder daß ein Diodenlasersystem vorgesehen ist.

5

10. Gerät nach einem der Ansprüche 1 bis 9, dadurch gekennzeichnet, daß der Durchmesser der Sonde aus Lichtleiter (1, 12) und der Oberflächenbeschichtung (3) maximal 400 μm groß ist, und insbesondere maximal 320 μm groß ist und/oder daß der Biegeradius der Sonde im Bereich des insbesondere flexiblen Abschnitts mit der Austrittsöffnung (4, 5 bis 11) in der Größenordnung von wenigstens 4 mm, vorzugsweise wenigstens 5 mm liegt und/oder maximal in der Größenordnung von 7 mm, insbesondere maximal 6 mm liegt.

10

15

20

25

30

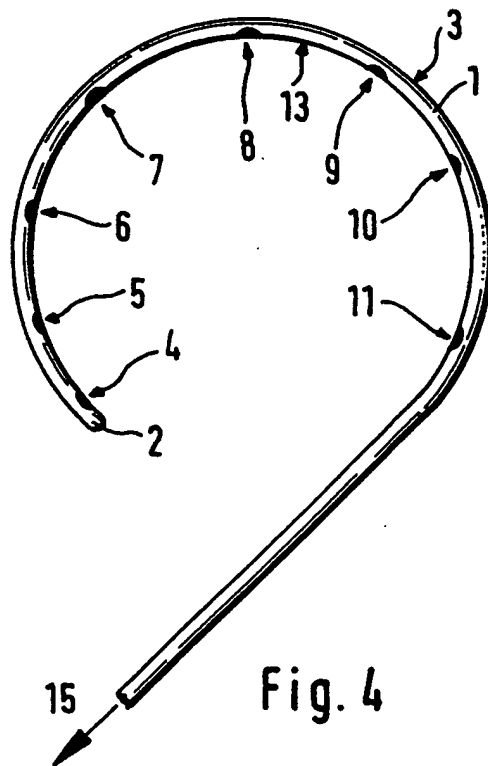
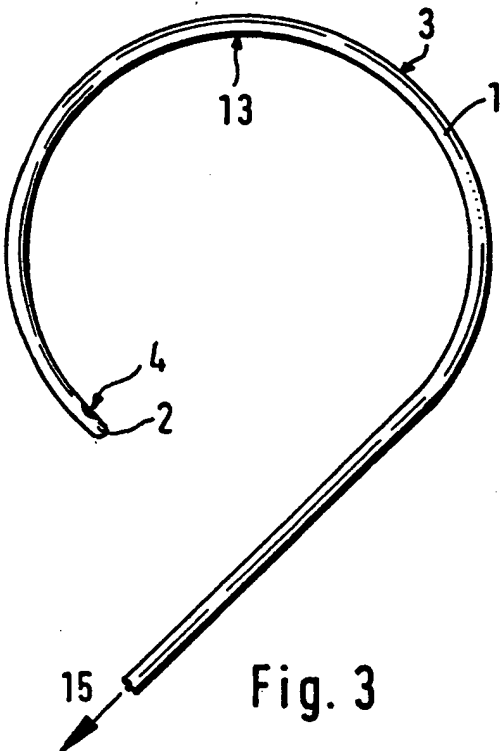
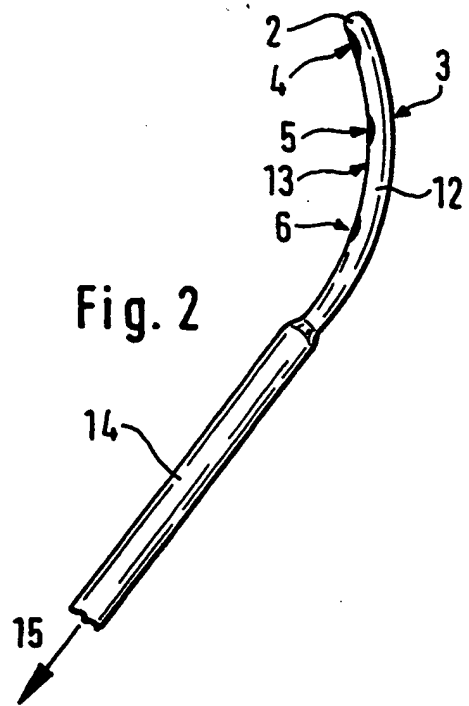
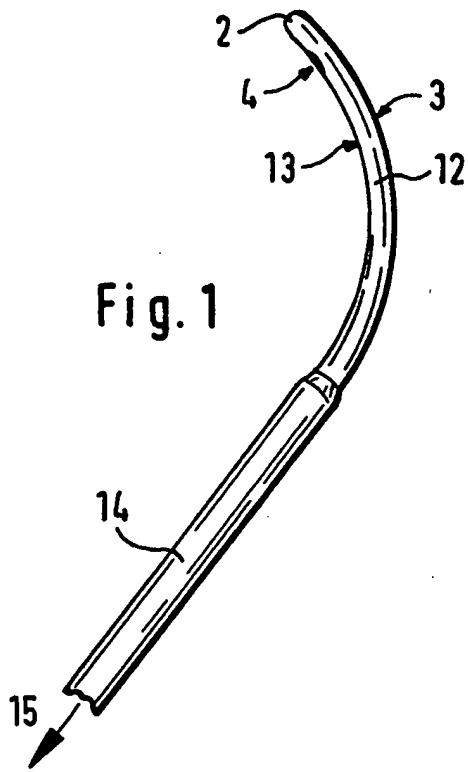
35

40

45

50

55





Europäisches
Patentamt

EUROPÄISCHER RECHERCHENBERICHT

Nummer der Anmeldung

EINSCHLÄGIGE DOKUMENTE			EP 98101679.3
Kategorie	Kennzeichnung des Dokuments mit Angabe, soweit erforderlich, der maßgeblichen Teile	Betrifft Anspruch	KLASSIFIKATION DER ANMELDUNG (Int. Cl.6)
A	<u>US 5431646 A</u> (A. VASSILIADIS et al.) 11 Juli 1995 (11.07.95), ganzes Dokument, insbesondere Spalte 3, Zeile 8 - Spalte 5, Zeile 60. ---	1-3, 7,9, 10	A 61 F 9/007
A	<u>US 5222952 A</u> (H. LOERTSCHER) 29 Juni 1993 (29.06.93), ganzes Dokument, insbesondere Fig. 6-8, Spalte 5, Zeilen 21-40. ---	1,9	
A	<u>WO 95/34247 A1</u> (KERAVISION) 21. Dezember 1995 (21.12.95), Fig. 6a,b,7a,b, Seite 16, Zeile 16 - Seite 17, Zeile 4, Seite 19, Zeile 26 - Seite 20, Zeile 10, Ansprüche 5,13,14. ---	1,5, 9,10	
A	<u>US 5370641 A</u> (F. O'DONNELL Jr.) 06 Dezember 1994 (06.12.94), ganzes Dokument, insbesondere Spalte 4, Zeilen 11-41. ----	1,9	
Der vorliegende Recherchenbericht wurde für alle Patentansprüche erstellt.			
Recherchenort WIEN		Abschlußdatum der Recherche 27-05-1998	Prüfer LUDWIG
<p>KATEGORIE DER GENANNTEN DOKUMENTEN</p> <p>X : von besonderer Bedeutung allein betrachtet Y : von besonderer Bedeutung in Verbindung mit einer anderen Veröffentlichung derselben Kategorie A : technologischer Hintergrund O : mündliche Offenbarung P : Zwischenliteratur T : der Erfindung zugrunde liegende Theorien oder Grundsätze</p> <p>E : älteres Patentedokument, das jedoch erst am oder nach dem Anmeldedatum veröffentlicht worden ist D : in der Anmeldung angeführtes Dokument L : aus andern Gründen angeführtes Dokument</p> <p>& : Mitglied der gleichen Patentfamilie, übereinstimmendes Dokument</p>			